



#11

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:)
)
KLAUS URICH)
) Art Unit: 3763
Serial No.: 09/763,646)
)
Filed: July 9, 2001)
) Examiner: Catherine Serke
Title: SYRINGES AND INJECTORS)
INCORPORATING MECHANICAL)
FLUID AGITATION DEVICES)

SUBMISSION OF CERTIFIED TRANSLATION
OF FOREIGN PRIORITY DOCUMENT

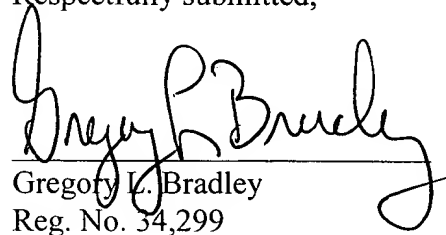
Assistant Commissioner
for Patents
Washington, D.C. 20231

Dear Sir:

Pursuant to 37 C.F.R. § 1.55(a)(4), Applicant hereby submits a certified English translation of the following foreign priority document: DE 198 40 532 A1.

Date: January 27, 2003

Respectfully submitted,


Gregory L. Bradley
Reg. No. 34,299

Medrad, Inc.
One Medrad Drive
Indianola, PA 15051
(412) 767-2400 x3021



CERTIFICATE OF MAILING

I hereby certify that this paper (along with any referred to as being attached or enclosed) is being deposited with the United States Postal Service on January 27, 2003, with sufficient postage as first-class mail in an envelope addressed to the: Assistant Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231.

Gregory L. Bradley

A handwritten signature in cursive script, reading "Gregory L. Bradley", written over a horizontal line.

Lingua International

Post Office Box 15646 Pittsburgh, Pennsylvania 15244



CERTIFICATE OF ACCURACY

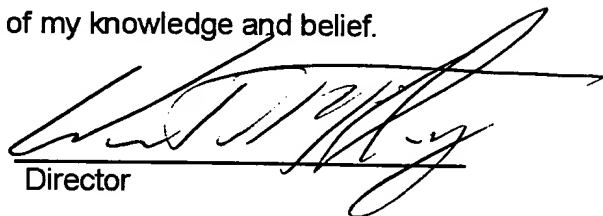
STATE OF Pennsylvania

COUNTY OF Allegheny

Warren T. McClurg deposes and says that the attached English translation
of the original German document of (copy attached):

Patent DE 198 40 532 A 1

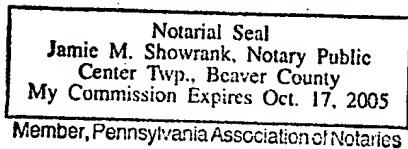
is a true and complete translation to the best of my knowledge and belief.


Director

Sworn to and subscribed before me on this 21st day of January 2002.



NOTARY PUBLIC



(19) **FEDERAL REPUBLIC
OF GERMANY**

(12) **Laid-Open Patent**

(51) Int. Cl.⁷:
A 61 M 5/145
A 61 M 5/31

(10) **DE 198 40 532 A 1**

**GERMAN PATENT AND
TRADEMARK OFFICE**

(21) File Reference: 198 40 532.4
(22) Application Date: Aug. 28, 1998
(23) Date Laid Open: Sept. 3, 2000

(71) Applicant:
Schering AG, 13353 Berlin, DE

(72) Inventor:
Urich, Klaus, 13129 Berlin, DE

(56) For evaluation of patentability
in consideration of the following
publications:

DE	34 11 427 A1
US	5,425,580 A
WO	97 18 845 A1

The following data were provided by the applicant

Examination requested in accordance with Section 44 PatG

(54) Syringes and Injectors Containing Ultrasound Contrast Agents and Incorporating a Mechanical Agitation Device

(57) The invention relates to a syringe containing an ultrasound contrast agent and dispensing the contents by means of an injector (5). An agitator element (15) is contained within the syringe body (1). The agitator element can be either solid or gaseous. It has a different density to that of the ultrasound contrast agent. The syringe (1) is movable in relation to the lines of gravity either by means of the injector (5) or by means of an accessory device.

Description

The invention relates to a syringe filled with an ultrasound contrast agent, having a mechanical agitating device, an injector or an ancillary injector device, fitted with an agitating device, and a combination of such a syringe with such an injector or ancillary device.

State of the Art

Syringes which are pre-filled with ultrasound contrast agents are inserted into injectors for the injection. The syringes remain therein for several minutes up to one or more hours. The duration of one or more injections, including the intervening periods between injections may last for more than 10 minutes. Depending on the type and composition of the contrast agent, demixing starts at different times. During this time, the ultrasound contrast agent becomes dissociated and the phases separate from each other. The ultrasound contrast agent as a whole is no longer homogeneous. In order to restore this homogeneity, the entire injector including the attached syringe is shaken manually. Movement of this type is not reproducible and sufficient homogenization is not ensured.

Ultrasound contrast agents are sensitive to shearing stress. Under excessively high forces, the particles are torn apart and destroyed. The quality of the ultrasound agent is damaged as a result.

Problem and its Resolution Related to Syringes

The object of the invention is to maintain the homogeneity of an ultrasound contrast agent over a long period of time without destroying its consistency, and thereby avoid harming its pharmacological and diagnostic properties. Dissociation begins immediately after initial preparation of the ultrasound contrast agent, and at the latest after inserting the syringe into the injector, when it is at rest or in other words not moving.

The problem is resolved by means of a syringe filled with an ultrasound contrast agent for dispensing its contents by means of an injector, characterized in that disposed within the syringe there is at least one agitation element consisting of either a solid or gaseous phase and having a density that is different from that of the ultrasound contrast agent, where the syringe is movable with respect to the lines of gravity by means of the injector or an accessory device thereto.

Another object of the invention is achieved by means of an injector or an accessory device for the injector, with a syringe that is mounted thereon that is filled with at least one ultrasound contrast agent and contains at least one agitation element consisting of either a solid or gaseous phase having a density that is different from that of the ultrasound contrast agent, where the injector or the accessory device varies the position of the syringe relative to the lines of gravity.

Preferably, movements of the syringe are circular, partially circular or linear. It is essential that in this movement the agitation element moves relative to the position of the syringe. Typical movements include pitching, swaying, yawing and shaking. All linear movements with a horizontal vector are included thereunder. Movements along the lines of gravity do not induce any mixing or homogenization. Only when there is a movement component that is not exclusively along the lines of gravity is homogenization possible. Preferably, the movements are rotational movements, the axis of rotation of which may be arranged as desired.

A combination of a syringe filled with a contrast agent and an injector or an accessory device for use with an injector, is preferred where at least one agitation element is contained in the syringe and is present as a gaseous or solid phase and has a density different from that of the ultrasound contrast agent. The syringe is movable with respect to the lines of gravity by means of the injector or the accessory device.

Preferably the syringes are made from plastic, glass or plastic/glass (for example a glass cylinder and the cap with needle attachment made from plastic).

Single-use, disposable syringes are furthermore preferred.

The agitation element may be a gas or a solid body, the density of which differs from that of the ultrasound contrast agent. Preferably, the agitation element comprises a solid body with a density that is greater than that of the ultrasound contrast agent. The agitation element can move in the syringe under the force of gravity, for example, by the syringe being moved about one of its axes. To accomplish this movement, it is conceivable that the injector adjusts the syringe by means of a tilting action with respect to the longitudinal axis of the syringe. Preferably, the injector is mounted in such a way that the mounted horizontally-oriented syringe is moved about this position, the center of rotation preferably lying outside the syringe and the axis of rotation being perpendicular to the longitudinal axis of the syringe.

Agitation Element

The agitation element may be encased with various materials. Suitable materials for the casing are glass or plastics such as Teflon which are preferred opposite contrast agents. Use of a casing also serves to reduce friction and leads to a reduction in or avoidance of particles. Preferably the agitation element is in the form of a ball. It is also possible for the gas to be enclosed in a sheath as in floating objects or floats.

Configuration of the Syringe

The syringe preferably includes a recess to accommodate the agitation element. The recess is preferably designed in such a way that the agitation element can slide easily into or out of the recess. The recess preferably lies outside the movement range of the plunger inside the syringe or is itself part of the plunger. Preferably the recess is located at or adjacent to the distal end of the syringe (i.e., the syringe end having the needle attachment, hose attachment or luer

lock fitting). The recess may also be located in the distal cover of the syringe cylinder or in the syringe cylinder itself, close to the cover. In this case a stop is preferably included to prevent the agitation element from blocking the syringe outlet.

Additionally, the recess may consist of an annular recess located in the cover of the syringe cylinder. By this means the need to orient the agitation element with respect to the syringe when the latter is completely emptied becomes superfluous.

It is also possible for the recess to be located in the syringe plunger. Combinations of recesses in the plunger and at the same time at the needle attachment end of the syringe are equally conceivable.

Control

Control of the agitation element must be arranged in such a way that sufficient homogenization is ensured but the particles in the ultrasound contrast agent are not destroyed by shear forces. The intensity and frequency of the movement must be controlled in accordance with the sensitivity of the ultrasound contrast agent, and in accordance with the movement sequence, in such a way that the consistency of the particles in the ultrasound contrast agent is not adversely affected.

Ultrasound contrast agents are described in "Supplement to Diagnostic Imaging", May 1995, "Advanced Ultrasound", Editor Peter L. Ogle, Editorial Offices: 600 Harrison St., San Francisco, CA 94107.

Glass syringes and plastic syringes are described in detail in a publication by Junga (M. Junga (1973) Pharm. Ind. Vol. 35, No. 11a, pages 824-829). A mixture of glass and plastic is described in WO 96/00098 (application date June 23, 1995). The term syringe encompasses the terms cartridges (large-volume syringes with a volume of at least 100 ml); ampoule syringes; disposable syringes; disposable syringe ampoules; throwaway syringe ampoules; throwaway syringes; injection ampoules; disposable injection ampoules; ready-for-injection ampoules; cylindrical ampoules; twin-chamber injection ampoules; two-chamber syringes; two-chamber syringe ampoules; and no-delay syringes. Specially important features of syringe are design of the plunger, the closure, and the corresponding distal opening.

Injectors are generally described in EP 0 584 531. Also, infusion pumps, infusers, and perfusors fall under the term injector. All applicators that empty syringes are encompassed by the expression injector. Accessories can encompass the following; all devices which are, or may be, physically connected to an injector and assume the role of moving the entire injector or parts thereof in such a way that the syringe changes position. Typical accessories include tables which execute a wobbling movement or a rocking movement and on which the injectors stand. Further accessories may include a shaft, for example, a motor-drive shaft, that is attached to the injector stand and changes the position of the syringe. In this case, the syringe, a holder for the syringe, the ram and the ram-moving device (e.g., a motor) are usually rigidly connected to one another.

The essential factor is that the injector, or the accessory therefore, moves at least the syringe with respect to the stand surface or suspension mount of the injector or of the accessory.

In the Figures two working models of the invention are presented as examples. Fig. 1 shows an injector system with a rotation device between the injector stand and the injector housing. Fig. 2 shows an injector system incorporating an accessory device for tilting the injector and syringe mounted thereon.

Figure 1 illustrates a syringe 1 having a plunger 2 and a needle attachment 3. The syringe 1 is connected to an injector 5 by means of a holder 4. The syringe 1 can be inserted into the holder 4 in a reversible manner. The injector 5 has a ram 6 which is attached to the plunger 2 of the syringe 1. The ram 6 is moved relative to the housing of the injector 5 by a motor 7, the motor turning a ring 8 which has a screw thread and surrounds the ram 6 which likewise has a complementary screw thread. The ring 8 is rotatable with respect to the housing. The housing of the injector 5 is connected to the stand foot 10 of the injector 5 by means of a joint 9. A rocker motor 11 allows relative movement between housing of the injector 5 and its stand foot 10. The movement of the rocker motor 11 is controlled by a control device 12. It is possible here to account individually for the nature of the contrast agent, the size of the syringe and the stress on the patients. At or near the distal end of the syringe 1, there is a recess for accommodating an agitator element which is preferably in the form of a ball 14. It is essential that shortly before the syringe 1 has been completely emptied of its contents, the control device 12 adjusts the position of the syringe 1 in such a way that the ball 14 slides into the recess 13, thereby allowing the plunger 2 to be driven completely to the end of the syringe in the direction of the needle attachment 3.

Figure 2 illustrates a syringe 1 having a plunger 2 and a needle attachment 3. The syringe 1 is connected to an injector 5 by means of a holder 4. The syringe 1 can be inserted into the holder 4 in a reversible manner. The injector 5 has a ram 6 which is attached to the plunger 2 of the syringe 1. The ram 6 is moved with respect to the housing of the injector 5 by a motor 7, the motor turning a ring 8 which has a screw thread and surrounds the ram 6, which likewise has a complementary screw thread. The ring 8 is rotatable with respect to the housing. The injector 5, as shown, preferably stands on an accessory 15 for the injector. This accessory 15 has a stand base 16 and a stand surface 17 which is connected to the stand base 16 via a pivot joint 18. A lifting motor 19 moves a linkage 20 which is designed in the form of scissors and is connected to the motor by means of a connecting rod 21. The movement is controlled by means of a control device 12. The end of the plunger 2 facing the distal discharge end 3 of the syringe 1, includes a recess 22 for accommodating an agitation element 14, which is preferably in the form of a ball 14. It is essential that shortly before the syringe 1 has been completely emptied of its contents, the control device 12 adjusts the position of the syringe 1 in such a way that the ball 14 slides into the plunger recess 22, thereby allowing the plunger 2 to be driven completely in the direction of the needle attachment 3.

Figure Reference Numerals

1. Syringe
2. Plunger
3. Needle Attachment
4. Holder
5. Injector
6. Ram
7. Motor
8. Ring
9. Joint
10. Stand Foot
11. Rocker Motor
12. Control Device
13. Bulge (*Translator: referred to variously as the "recess"*)
14. Ball
15. Accessory
16. Stand Base
17. Stand Surface
18. Pivot Joint
19. Lifting Motor
20. Linkage
21. Connecting Rod
22. Plunger Bulge (*Translator: referred to variously as the "recess"*)

Patent Claims

1. A syringe (1) filled with ultrasound contrast agent to dispense its contents by means of an injector (5) characterized in that in the body of the syringe at least one agitation element is contained which consists of either a solid or a gaseous phase and has a different density to the ultrasound contrast agent, where the syringe (1) is movable with respect to the lines of gravity by means of the injector (5), or an accessory device for the injector.
2. A syringe filled with ultrasound contrast agent to dispense its contents by means of an injector according to claim 1, characterized in that the movements are circular, partly circular or linear.
3. A syringe filled with ultrasound contrast agent to dispense its contents by means of an injector according to claim 2, characterized in that the movement is rotational, the axis of rotation of which may be arranged as desired.
4. A syringe filled with ultrasound contrast agent to dispense its contents by means of an injector according to one of the preceding claims, characterized in that the syringes are of plastic, glass or plastic/glass.
5. A syringe filled with ultrasound contrast agent to dispense its contents by means of an injector according to one of the preceding claims characterized in that the syringes are disposable syringes.
6. A syringe filled with ultrasound contrast agent to dispense its contents by means of an injector according to one of the preceding claims, characterized in that the agitation element consists of a solid body with greater density than the ultrasound contrast agent.
7. A syringe filled with ultrasound contrast agent to dispense its contents by means of an injector according to one of the preceding claims, characterized in that the agitation element (14) is encased by a material.
8. A syringe filled with ultrasound contrast agent to dispense its contents by means of an injector according to one of the preceding claims, characterized in that the agitation element is a gas enclosed in a sheath.
9. A syringe filled with ultrasound contrast agent to dispense its contents by means of an injector according to one of the preceding claims, characterized in that the syringe (1) has a recess that is complementary to the agitation element (14).
10. A syringe filled with ultrasound contrast agent to dispense its contents by means of an injector according to claim 9, characterized in that the recess (13) lies at the distal end.

11. A syringe filled with ultrasound contrast agent to dispense its contents by means of an injector according to claim (9), characterized in that the recess (13) is situated at that part of the plunger pointing towards the needle attachment.

12. A syringe filled with ultrasound contrast agent to dispense its contents by means of an injector according to claims 10 or 11, characterized in that the recess is circular.

13. Combination of a syringe filled with ultrasound contrast agent according to one of the preceding claims, and an injector or an accessory device for an injector where at least one agitation element is contained in the body of the syringe, that is present as a solid or a gaseous phase and has a different density to that of the ultrasound contrast agent, where the syringe is movable with respect to the lines of gravity by means of the injector or the accessory device.

2 pages of drawings attached

①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 40 532 A 1**

⑤① Int. Cl. 7:
A 61 M 5/145
A 61 M 5/31

②① Aktenzeichen: 198 40 532.4
②② Anmeldetag: 28. 8. 1998
④③ Offenlegungstag: 9. 3. 2000

DE 198 40 532 A 1

⑦① Anmelder:
Schering AG, 13353 Berlin, DE

⑦② Erfinder:
Urich, Klaus, 13129 Berlin, DE

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
zu ziehende Druckschriften:

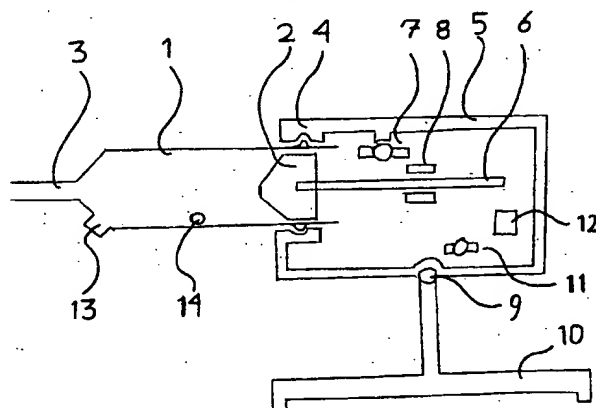
DE 34 11 427 A1
US 54 25 580 A
WO 97 18 845 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze mit einer mechanischen Bewegungsvorrichtung

⑤⑦ Die Erfindung betrifft eine mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze (1) zum Verabreichen des Inhalts mittels eines Injektomaten (5). Im Lumen der Spritze (1) ist ein Rührelement (15) enthalten. Das Rührelement liegt als feste oder gasförmige Phase vor. Es besitzt eine andere Dichte als das Ultraschallkontrastmittel. Die Spritze (1) ist gegenüber den Schwerkraftlinien durch den Injektomaten (5) oder ein Zusatzgerät für Injektomaten bewegbar.



DE 198 40 532 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze mit einer mechanischen Bewegungsvorrichtung, einen Injektomaten oder ein Zusatzgerät für einen Injektomaten mit einer Bewegungsvorrichtung und einer Kombination aus einer solchen Spritze mit einem solchen Injektomaten oder Zusatzgerät.

Stand der Technik

Spritzen, die mit Ultraschallkontrastmittel vorgefüllt sind, werden für die Injektion in Injektomaten eingespannt. Darin verbleiben die Spritzen für mehrere Minuten bis Stunden. Die Zeitdauer einer oder mehrerer Injektionen einschließlich der Zwischenzeiten zwischen den Injektionen kann mehr als zehn Minuten betragen. Je nach Art und Zusammensetzung des Kontrastmittels setzt die Entmischung zu unterschiedlichen Zeitpunkten ein. Während dieser Zeit entmischt sich das Ultraschallkontrastmittel, die Phasen werden voneinander getrennt. Das Ultraschallkontrastmittel als Gesamtheit ist nicht mehr homogen. Um diese Homogenität wieder herzustellen, wird der gesamte Injektomat einschließlich der eingespannten Spritze von Hand bewegt. Derartige Bewegungen sind nicht reproduzierbar, ein ausreichendes Homogenisieren ist nicht sichergestellt.

Ultraschallkontrastmittel sind gegenüber Scherkräften empfindlich. Die Partikel werden bei zu hohen Kräften aufgerissen und zerstört. Die Qualität des Ultraschallkontrastmittels leidet darunter.

Aufgabe und Lösung bezüglich der Spritzen

Aufgabe der Erfindung ist es, die Homogenität eines Ultraschallkontrastmittels über einen längeren Zeitraum aufrecht zu erhalten, ohne dabei das Ultraschallkontrastmittel in seiner Konsistenz zu zerstören und damit die pharmakologischen und diagnostischen Eigenschaften zu beeinträchtigen. Die Entmischung beginnt direkt nach der initialen Bereitung des Ultraschallkontrastmittels, spätestens nach Einsetzen der Spritze in den Injektomaten, wenn dieser sich in Ruhe befindet, das heißt nicht bewegt wird.

Die Aufgabe wird gelöst durch eine mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze zum Verabreichen des Inhalts mittels eines Injektomaten, dadurch gekennzeichnet, daß im Lumen der Spritze mindestens ein Rührelement enthalten ist, welches als feste oder gasförmige Phase vorliegt und eine andere Dichte als das Ultraschallkontrastmittel besitzt, wobei die Spritze gegenüber den Schwerkraftlinien durch den Injektomaten oder ein Zusatzgerät für Injektomaten bewegbar ist.

Die Aufgabe wird ebenfalls gelöst durch einen Injektomaten oder ein Zusatzgerät für Injektomaten, wobei der Injektomat zum Aufnahmen von Spritzen vorgesehen ist, die mit einem Ultraschallkontrastmittel gefüllt sind und die mindestens ein Rührelement aufweisen, das in fester oder gasförmiger Phase vorliegt und eine andere Dichte als das Ultraschallmittel besitzt, wobei der Injektomat oder das Zusatzgerät die Lage der Spritze gegenüber den Schwerkraftlinien verändert.

Bevorzugt sind kreisförmige, teilkreisförmige oder lineare Bewegungen. Wesentlich ist, daß bei dieser Bewegung das Rührelement gegenüber der Spritze bewegt wird. Typische Bewegungen sind Nicken, Wanken, Gieren und Schütteln. Alle linearen Bewegungen mit einem horizontalen Vektor fallen auch darunter. Die Bewegung längs der Schwerkraftlinien bewirkt kein Durchmischen und Homogenisieren. Erst wenn eine Bewegungskomponente hinzu-

kommt, die nicht ausschließlich längs der Schwerkraftlinien verläuft, ist ein Homogenisieren möglich. Bevorzugt sind Rotationsbewegungen, wobei die Rotationsachse beliebig angeordnet sein kann.

Bevorzugt ist eine Kombination aus einer mit Ultraschallkontrastmittel gefüllten Spritze und einem Injektomaten oder einem Zusatzgerät für einen Injektomaten, wobei im Lumen der Spritze mindestens ein Rührelement enthalten ist, welches als feste oder gasförmige Phase vorliegt und eine andere Dichte als das Ultraschallkontrastmittel besitzt, wobei die Spritze gegenüber den Schwerkraftlinien durch den Injektomaten oder das Zusatzgerät bewegbar ist.

Bevorzugt sind Spritzen aus Kunststoff, aus Glas oder aus Kunststoff/Glas (zum Beispiel den Zylinder aus Glas und die Kappe mit Nadelansatz aus Kunststoff).

Bevorzugt sind weiterhin Einmalspritzen.

Das Rührelement kann ein Gas oder ein Festkörper sein, dessen Dichte sich von der des Ultraschallkontrastmittels unterscheidet. Vorzugsweise besteht es aus einem Festkörper mit höherer Dichte als das Ultraschallkontrastmittel. Das Rührelement läßt sich dann im Lumen der Spritze mittels der Schwerkraft bewegen, indem die Spritze um zum Beispiel eine ihrer Achsen bewegt wird. Hierfür ist es denkbar, daß der Injektomat die Spritze durch eine Kippbewegung bezüglich der Längsachse verändert. Eine Lagerung des Injektomaten ist bevorzugt, mit der die eingesetzte, etwa horizontal angeordnete Spritze um diese Lage bewegt wird, wobei der Drehpunkt vorzugsweise außerhalb der Spritze liegt und die Drehachse senkrecht auf der Spritzen-Längsachse steht.

Rührelement

Das Rührelement kann von unterschiedlichen Stoffen ummantelt sein. Hierzu eignen sich Glas oder Kunststoffe, wie Teflon, welche bevorzugt gegenüber den Kontrastmitteln innert sind. Weiterhin läßt sich auch die Reibung durch diese Ummantelung reduzieren, was eine Reduktion oder Vermeidung von Partikeln bedeutet. Eine Kugelform des Rührelements ist bevorzugt. Auch ist es möglich, daß das Gas von einer Hülle umgeben ist, wie dieses bei Schwimmkörpern oder Tauchkörpern der Fall ist.

Gestalt der Spritze

Die Spritze hat bevorzugt eine Aussparung, die komplementär zu dem Rührelement ist. Die Aussparung ist so gestaltet, daß das Rührelement in die Aussparung gleiten kann, dabei ist ein reversibles Verweilen in der Aussparung bevorzugt. Die Aussparung liegt außerhalb des Bewegungsereichs des Kolbens in der Spritze oder ist selbst Teil des Kolbens. Bevorzugt ist eine Lage, die am distalen Ende (Ende mit dem Nadelansatz, Schlauchansatz oder Luer-Ansatz) liegt. Es kann eine Aussparung sein, die sich in der distalen Decke des Spritzenzylinders befindet oder die sich im Spritzenzylinder selbst nahe bei der Decke befindet. Dabei ist durch eine Sperre zu verhindern, daß das Rührelement den distalen Spritzenauslaß verstopfen kann.

Auch eine ringförmige Aussparung ist sinnvoll, die sich bevorzugt in der Decke des Spritzenzylinders befindet. Hierdurch wird eine Orientierung des Rührelements gegenüber der Spritze beim vollständigen Entleeren überflüssig.

Weiterhin ist auch eine Aussparung an dem Kolben möglich. Kombinationen aus Aussparungen am Kolben und zugleich an dem am Nadelansatz liegenden Ende der Spritze sind ebenfalls denkbar.

Steuerung

Die Steuerung des Röhrelements muß so gestaltet sein, daß ein ausreichendes Homogenisieren gewährleistet ist, jedoch die Partikel im Ultraschallkontrastmittel nicht durch Scherkräfte zerstört werden. Die Intensität und Frequenz der Bewegung muß je nach Empfindlichkeit des Ultraschallkontrastmittels und je nach Bewegungsablauf so gesteuert werden, daß die Konsistenz der Partikel im Ultraschallkontrastmittel nicht negativ beeinflusst wird.

Ultraschallkontrastmittel sind beschrieben in Supplement to Diagnostic Imaging, May 1995, Advanced Ultrasound, Editor: Peter L. OGLE, Editorial Offices: 600 Harrison St San Francisco, CA 94107 USA.

Glasspritzen und Kunststoffspritzen sind in der Publikation von Junga (M. JUNG (1973) Pharm. Ind. Vol. 35, Nr. 11a, Seiten 824 bis 829) ausführlich beschrieben. Eine Mischung aus Glas und Kunststoff wird in WO 96/00098 (Anmeldetag 23. 6. 1995) dargestellt. Der Begriff Spritze umfaßt die Begriffe Kartusche (großvolumige Spritze mit mindestens 100 ml Volumen), Ampullenspritzen, Einmalspritzen, Einmalspritzenampullen, Einwegspritzenampullen, Einwegspritzen, Injektionsampullen, Einmalspritzenampullen, spritzfertige Ampulle, Zylinderampulle, Doppelkammer-Spritzenampulle, Zweikammer-Spritze, Zweikammer-Spritzenampulle und Sofortspritze. Dabei ist die spezielle Ausgestaltung des Verschlusses und der korrespondierenden distalen Öffnung und weiterhin die Ausgestaltung des Kolbens wesentlich.

Injektomaten sind beschrieben in der Publikation EP 0 584 531. Auch Infusionspumpen, Infusoren, Perfusoren fallen unter den Begriff Injektomat. Alle Applikatoren, die Spritzen entleeren, sind von dem Ausdruck Injektomat mitumfaßt. Zusatzgerät zu Injektomaten sind all die Vorrichtungen, die räumlich mit einem Injektomaten verbunden sind und die die Funktion übernehmen, den gesamten Injektomaten oder Teile davon so zu bewegen, daß die Spritze ihre Lage verändert. Typische Zusatzgeräte sind Tische, die eine Wackelbewegung oder eine Schaukelbewegung ausführen, auf denen die Injektomaten stehen. Weitere Zusatzgeräte können eine Achse mit einer Bewegungsvorrichtung, insbesondere einem Motor, umfassen, die an dem Ständer des Injektomaten befestigt ist und die Spritze in der Lage verändert. Dabei bilden üblicherweise die Spritze, die Halterung für die Spritze, der Stempel und die Stempelbewegungsvorrichtung bezüglich der Bewegung der Spritze gegenüber den Schwerkraftlinien eine Einheit, bei der lediglich der Stempel bewegbar ist. Wesentlich ist, daß der Injektomat oder das Zusatzgerät für den Injektomaten mindestens die Spritze gegenüber der Standfläche oder Aufhängung des Injektomaten oder des Zusatzgerätes bewegt.

In den Figuren werden zwei Ausführungsformen der Erfindung exemplarisch dargestellt. Es zeigen im besonderen die Fig. 1 einen Injektomaten mit einer Drehvorrichtung zwischen Standfuß und Gehäuse und

die Fig. 2 einen Injektomaten mit einem Zusatzgerät für einen Injektomaten.

Die Fig. 1 zeigt eine Spritze 1 mit einem Kolben 2 und einem Nadelansatz 3. Die Spritze 1 ist über eine Halterung 4 mit einem Injektomaten 5 verbunden. Die Spritze 1 ist in die Halterung 4 reversibel einsteckbar. Der Injektomat 5 besitzt einen Stempel 6, der mit dem Kolben 2 der Spritze 1 verbunden ist. Der Stempel 6 wird gegenüber dem Gehäuse des Injektomaten 5 durch einen Motor 7 bewegt, wobei der Motor einen Ring 8 dreht, der ein Gewinde besitzt und der den Stempel 6, der ebenfalls ein zu dem Ring 8 komplementäres Gewinde aufweist, umgibt. Der Ring 8 ist gegenüber dem Gehäuse drehbar. Das Gehäuse des Injektomaten 5 ist über

ein Gelenk 9 mit dem Standfuß 10 des Injektomaten 5 verbunden. Ein Wankmotor 11 erlaubt die Relativbewegung zwischen Gehäuse des Injektomaten 5 und seinem Standfuß 10. Die Bewegung des Wankmotors 11 wird durch eine Steuereinrichtung 12 kontrolliert. Dabei kann individuell auf die Art des Kontrastmittels, der Spritzengröße, dem Minutenvolumen der Injektion und der Belastung des Patienten eingegangen werden. Die Spritze 1 weist an dem zum Nadelansatz 3 weisenden Ende eine Ausbuchtung 13 auf, die ein Röhrelement in Form einer Kugel 14 aufnehmen kann. Dabei ist wesentlich, daß kurz vor der vollständigen Entleerung der Spritze 1 die Steuereinrichtung 12 die Lage der Spritze 1 so einstellt, daß die Kugel 14 in die Aussparung 13 hineingleiten kann, so daß der Kolben 2 vollständig in Richtung des Nadelansatzes 3 gedrückt werden kann.

Die Fig. 2 zeigt eine Spritze 1 mit einem Kolben 2 und einem Nadelansatz 3. Die Spritze 1 ist über eine Halterung 4 mit einem Injektomaten 5 verbunden. Die Spritze 1 ist in die Halterung 4 reversibel einsteckbar. Der Injektomat 5 besitzt einen Stempel 6, der mit dem Kolben 2 der Spritze 1 verbunden ist. Der Stempel 6 wird gegenüber dem Gehäuse des Injektomaten 5 durch einen Motor 7 bewegt, wobei der Motor einen Ring 8 dreht, der ein Gewinde besitzt und der den Stempel 6, der ebenfalls ein zu dem Ring 8 komplementäres Gewinde aufweist, umgibt. Der Ring 8 ist gegenüber dem Gehäuse drehbar. Der Injektomat steht auf einem Zusatzgerät 15 für den Injektomaten. Dieses Zusatzgerät 15 besitzt einen Standboden 16 und eine Standfläche 17, die über ein Drehgelenk 18 mit dem Standboden 16 verbunden ist. Ein Hubmotor 19 bewegt ein Gestänge 20, welches als Schere ausgebildet ist und welches mit dem Motor über eine Schubstange 21 verbunden ist. Die Bewegung wird über eine Steuerung 12 kontrolliert. Der Kolben 2 weist an dem zum Nadelansatz 3 weisenden Ende eine Kolbenausbuchtung 22 auf, die ein Röhrelement in Form einer Kugel 14 aufnehmen kann. Dabei ist wesentlich, daß kurz vor der vollständigen Entleerung der Spritze 1 die Steuereinrichtung 12 die Lage der Spritze 1 so einstellt, daß die Kugel 14 in die Kolbenausparung 22 hineingleiten kann, so daß der Kolben 2 vollständig in Richtung der Nadelansatz 3 gedrückt werden kann.

Bezugszeichenliste

- 1 Spritze
- 2 Kolben
- 3 Nadelansatz
- 4 Halterung
- 5 Injektomat
- 6 Stempel
- 7 Motor
- 8 Ring
- 9 Gelenk
- 10 Standfuß
- 11 Wankmotor
- 12 Steuereinrichtung
- 13 Ausbuchtung
- 14 Kugel
- 15 Zusatzgerät
- 16 Standboden
- 17 Standfläche
- 18 Drehgelenk
- 19 Hubmotor
- 20 Gestänge
- 21 Schubstange
- 22 Kolbenausbuchtung

Patentansprüche

1. Eine mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze (1) zum Verabreichen des Inhalts mittels eines Injektomaten (5), **dadurch gekennzeichnet**,
daß im Lumen der Spritze (1) mindestens ein Röhrelement (14) enthalten ist, welches als feste oder gasförmige Phase vorliegt und eine andere Dichte als das Ultraschallkontrastmittel besitzt,
wobei die Spritze (1) gegenüber den Schwerkraftlinien durch den Injektomaten (5) oder ein Zusatzgerät für Injektomaten bewegbar ist. 5
2. Eine mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze zum Verabreichen des Inhalts mittels eines Injektomaten nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bewegungen kreisförmige, teilkreisförmige oder lineare sind. 10
3. Eine mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze zum Verabreichen des Inhalts mittels eines Injektomaten nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Bewegung eine Rotationsbewegung ist, wobei die Rotationsachse beliebig angeordnet ist. 20
4. Eine mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze zum Verabreichen des Inhalts mittels eines Injektomaten nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Spritzen aus Kunststoff, aus Glas oder aus Kunststoff/Glas sind. 25
5. Eine mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze zum Verabreichen des Inhalts mittels eines Injektomaten nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Spritzen Einmalspritzen sind. 30
6. Eine mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze zum Verabreichen des Inhalts mittels eines Injektomaten nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Röhrelement aus einem Festkörper mit höherer Dichte als das Ultraschallkontrastmittel besteht. 35
7. Eine mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze zum Verabreichen des Inhalts mittels eines Injektomaten nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Röhrelement (14) von Stoffen ummantelt ist. 40
8. Eine mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze zum Verabreichen des Inhalts mittels eines Injektomaten nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Röhrelement ein Gas ist, das von einer Hülle umgeben ist. 45
9. Eine mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze zum Verabreichen des Inhalts mittels eines Injektomaten nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Spritzen (1) eine Aussparung (13), die komplementär zu dem Röhrelement (14) ist, aufweist. 50
10. Eine mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze zum Verabreichen des Inhalts mittels eines Injektomaten nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Aussparung (13) am distalen Ende liegt. 55
11. Eine mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze zum Verabreichen des Inhalts mittels eines Injektomaten nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Aussparung (13) am zum Nadelansatz (3) weisenden Teil des Kolbens (2) angeordnet ist. 60
12. Eine mit Ultraschallkontrastmittel gefüllte Spritze zum Verabreichen des Inhalts mittels eines Injektomaten nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Aussparung kreisförmig ist. 65
13. Kombination aus einer mit Ultraschallkontrastmittel gefüllten Spritze nach einem der vorherigen An-

sprüche und einem Injektomaten oder einem Zusatzgerät für einen Injektomaten, wobei im Lumen der Spritze mindestens ein Röhrelement enthalten ist, welches als feste oder gasförmige Phase vorliegt und eine andere Dichte als das Ultraschallkontrastmittel besitzt, wobei die Spritze gegenüber den Schwerkraftlinien durch den Injektomaten oder das Zusatzgerät bewegbar ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen
